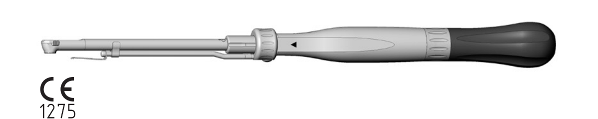
Notice d'utilisation

medartis®



CE
1275

Tournevis coudé
WSD-90

MANDIBLE-00000902_RevE
Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Sommaire

MANDIBLE-00000902_RevE
Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Symboles

Symboles de la notice d'utilisation

			
AVERTISSEMENT ! (au cas où des personnes pourraient être blessées)	ATTENTION ! (au cas où des objets pourraient être endommagés)	Indications générales, sans danger, ni pour les êtres humains, ni pour les objets	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers

Attention :
D'après la législation fédérale américaine, la vente de cet appareil n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'état fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser l'appareil ou permettre son utilisation.

Symboles

Symboles sur le tournevis 90°

CE 1275	Référence organisme notifié	REF	Référence	EN	Numéro d'équipement
	Thermodésinfectable	SN	Numéro de série		
135°C	Stérilisable jusqu'à la température indiquée		Date de fabrication		

1. Introduction

La satisfaction du client est l'objectif prioritaire de notre politique qualité. Ce produit a été développé, fabriqué et contrôlé selon les normes et lois en vigueur.

Pour votre sécurité et celle de vos patients
Veuillez lire attentivement cette notice avant la première utilisation. Elle vous permettra de vous familiariser avec la manipulation de votre produit et vous garantira un traitement sûr, efficace et sans incident.

Domaine d'application
Traitement chirurgical de substances organiques dures.

Une utilisation inadéquate peut endommager le tournevis 90° et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le tournevis 90° doit uniquement être utilisé par le personnel médical ayant suivi une formation professionnelle spécialisée, théorique et pratique. Le tournevis 90° a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des médecins.



Fabrication conforme aux directives européennes

Le tournevis 90° est un équipement médical conforme à la directive UE 93/42/CEE.



Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant n'est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du tournevis 90° que si les consignes suivantes ont été respectées :

- Le tournevis 90° doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- Le tournevis 90° ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Les modifications ou réparations ne doivent être exécutées que par un partenaire agréé Service Technique (voir page 40).

Domaine d'application

Le tournevis 90° est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle dans le domaine de la chirurgie, en respectant les dispositions sur la sécurité au travail, les mesures de prévention contre les accidents et les instructions de cette notice d'utilisation. La préparation et la maintenance du tournevis 90° doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant suivi une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients. Une utilisation inappropriée (p. ex. par manque d'hygiène et d'entretien), le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés pour le WSD-90 nous dégagent de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

Service

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique (voir page 40). Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement effectués par un partenaire agréé Service Technique.

2. Première utilisation – Consignes de sécurité



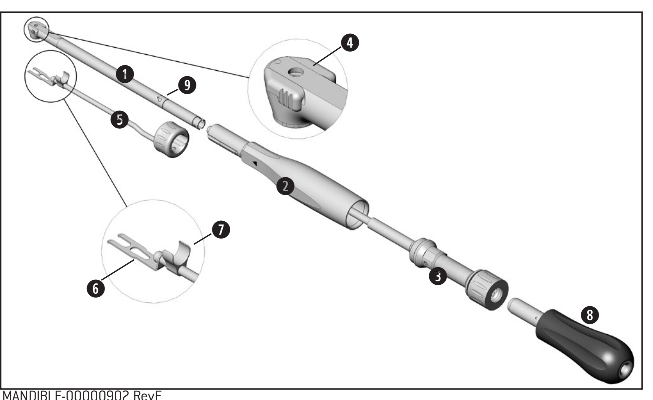
> L'utilisation du tournevis 90° est autorisée uniquement sur des units d'entraînement conformes aux directives sur les produits médicaux.
> Il convient de s'assurer en permanence que les conditions d'utilisation sont garanties.
> Avant chaque utilisation, vérifiez l'état du tournevis 90° et la bonne tenue des pièces (par ex. patte de maintien).
> Ne faites pas fonctionner le tournevis 90° s'il est endommagé.
> Connectez le tournevis 90° uniquement lorsque le moteur est arrêté.
> Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
> Effectuez un essai avant chaque utilisation.
> Évitez la surchauffe de la zone de traitement.
> Le tournevis 90° risque de surchauffer en cas d'utilisation non conforme (risque de brûlure) !
> Au cours de l'intervention chirurgicale, nous vous recommandons de vous munir de deux tournevis à équerre prêts à l'emploi.

Hygiène et entretien avant la première utilisation

> Avant la première utilisation, effectuez une lubrification.
> Stérilisez le tournevis 90° et l'embout de vissage.

> Lubrification Page 30
> Stérilisation Page 32

3. Description du produit WSD-90



Tournevis 90°

❶ Tête
❷ Manchon de préhension
❸ Axe
❹ Pince de serrage
❺ Support à vis
❻ Patte de maintien
❼ Clip
❽ Embout de vissage
❾ Description des symboles
○ = Manchon de préhension ouvert
● = Manchon de préhension fermé

4. Mise en service

Connexion / déconnexion



Ne pas connecter ni déconnecter l'instrument, moteur en marche !



❶ Connectez le tournevis 90° sur le moteur ou l'embout de vissage.

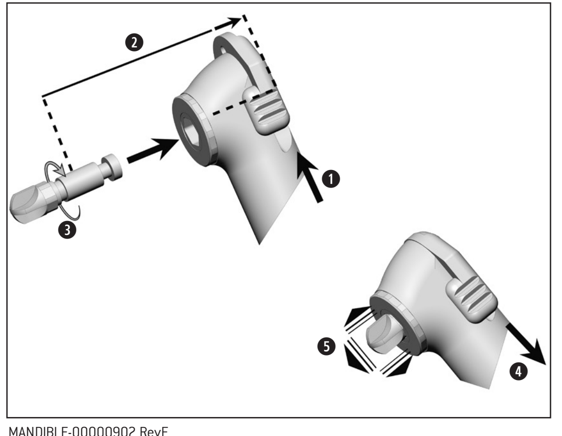
❷ Vérifiez la bonne connexion sur le moteur ou l'embout de vissage.

❸ Retirez le tournevis 90° par une traction axiale ou, selon le système, en appuyant sur le bouton de déverrouillage.



Instruments rotatifs (fraise et lame de tournevis)

> N'utilisez que des instruments rotatifs en parfait état et vérifiez leur sens de rotation. Respectez les indications du fabricant.
> L'instrument rotatif doit être installé lorsque le tournevis 90° est à l'arrêt.
> Utilisez la lame de tournevis uniquement avec l'embout de vissage.
> Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
> N'actionnez jamais la pince de serrage du tournevis 90° pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif ou l'échauffement du tournevis 90°.

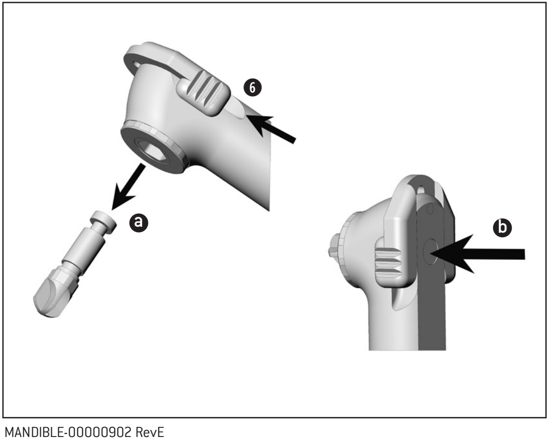


Remplacement de l'instrument rotatif

❶ Avancez la pince de serrage dans le sens axial.
❷ Puis introduisez l'outil dans la tête jusqu'en butée.
❸ Tournez l'outil pour vous assurer qu'il est complètement inséré.
❹ Tirez la pince de serrage vers l'arrière dans le sens axial jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

☞ Enclencher la pince de serrage sans forcer. Si la pince de serrage ne s'enclenche pas, vérifiez les étapes 2 et 3.

❺ Appliquez un léger mouvement axial pour vérifier la bonne tenue de l'outil.



Remplacement de l'instrument rotatif

6 Pour retirer l'outil, avancez la pince de serrage.

a Retirez l'outil.

ou

b Retirez l'outil à l'aide d'une petite pince.

Utilisation du support à vis et de la patte de maintien

❶ Introduisez la lame de tournevis.

❷ Assemblez la vis et la lame de tournevis.

❸ Avancez le support à vis jusqu'à ce que la patte de maintien retienne la vis.



Le maintien de la vis à l'aide du support à vis est uniquement assuré avec les vis ≥ Ø 2,0 mm.

Utilisation du support à vis et de la patte de maintien

❹ Tirez le support à vis vers l'arrière après avoir vissé les premiers filets hélicoïdaux.

❺ Serrez la vis.



Le support à vis peut être tourné à 90° vers la gauche ou vers la droite dans la position arrière.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le tournevis 90° à hauteur des yeux.

> Connectez le tournevis 90° au moteur.
> Insérez l'instrument rotatif.
> Démarrez le moteur.
> En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels ou échauffement), mettez immédiatement le tournevis 90° hors tension et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique (voir page 40).

5. Hygiène et entretien



> Respectez les directives, normes et prescriptions nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.
> Le tournevis 90° peut être préparé manuellement ou mécaniquement.



> Portez des vêtements de protection.
> Retirez le tournevis 90° du moteur ou de l'embout de vissage.
> Retirez l'instrument rotatif.

> Nettoyez et désinfectez le tournevis 90° et les accessoires **immédiatement après chaque utilisation** pour éliminer les éventuels résidus de liquide qui se seraient infiltrés (par ex. sang, salive, etc.) et empêcher leur incrustation dans les pièces internes.

> Stérilisez le tournevis 90° après le nettoyage et la désinfection manuels ou mécaniques et la lubrification.



> Réassemblez le tournevis 90° démonté après le nettoyage manuel et la désinfection (les numéros de modèle et EN du manchon de préhension, de la tête et de l'axe doivent concorder).



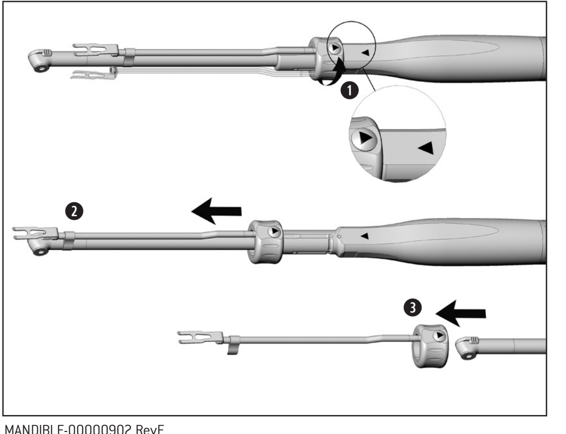
> Stérilisez le tournevis 90° après le nettoyage et la désinfection manuels ou mécaniques et la lubrification.

Prédésinfection

> Nettoyez au préalable à l'aide de lingettes désinfectantes en cas d'encrassement important.



Utilisez uniquement des produits désinfectants qui ne fixent pas les protéines.

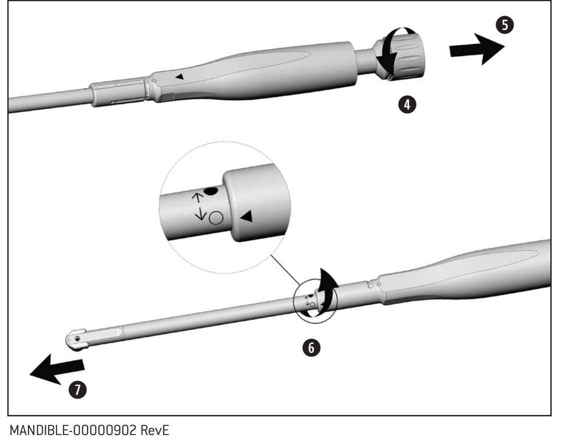


Démontage du tournevis 90°

❶ Tournez le support à vis en position de déverrouillage.

❷ Avancez le support à vis jusqu'à ce que le clip se détache.

❸ Détachez le support à vis par l'avant.



❹ Vissez l'axe.

❺ Retirez l'axe du manchon de préhension.

❻ Détachez la tête du manchon de préhension en tournant « ● » vers « ○ ».

❼ Retirez le manchon de préhension de la tête.

Nettoyage manuel interne et externe

❶ Rincez et brossez à l'eau déminéralisée (< 38 °C).

❷ Enlevez les résidus de liquide éventuels (chiffon absorbant, séchage à l'air comprimé).



Ne pas immerger le tournevis 90° dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

Désinfection manuelle



Medartis recommande la désinfection avec des lingettes.

> Utilisez uniquement des désinfectants sans chlore fabriqués par des organismes certifiés et reconnus.
> Respectez les recommandations d'utilisation du fabricant du désinfectant.



Après le nettoyage, la désinfection et la lubrification manuels, effectuez une stérilisation (sous emballage) dans le stérilisateur à vapeur de classe B ou S (selon EN 13060).

Nettoyage et désinfection mécaniques internes et externes



Le tournevis 90° peut être nettoyé et désinfecté par thermodésinfection.



Medartis recommande la préparation au moyen de thermodésinfecteurs.

> Tenez compte des instructions du fabricant en ce qui concerne les appareils, le produit de nettoyage et de rinçage.



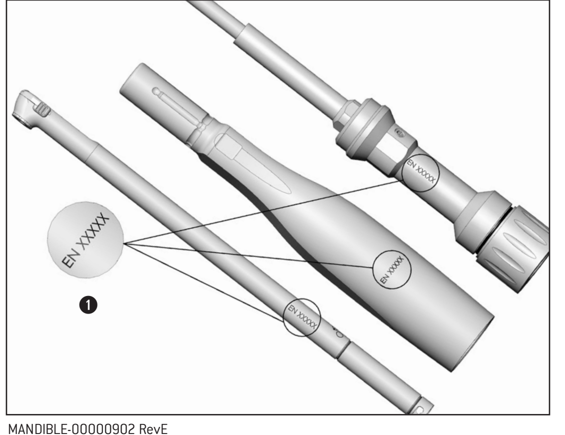
> Vérifiez que l'intérieur et l'extérieur du tournevis 90° sont complètement secs après la thermodésinfection. Enlevez les résidus de liquide éventuels avec l'air comprimé.

> Lubrifiez le tournevis 90°sec immédiatement après la thermodésinfection.

Nettoyage mécanique dans le thermodésinfecteur

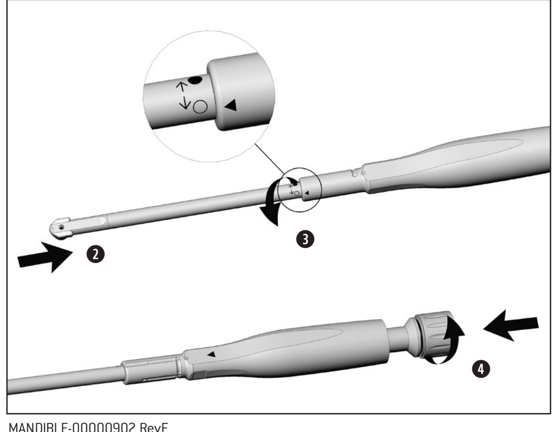


Veillez à connecter correctement le tournevis 90° démonté dans le thermodésinfecteur.



Remontage du tournevis 90°

❶ Vérifiez que les numéros de modèle et EN du manchon de préhension, de la tête et de l'axe concordent.

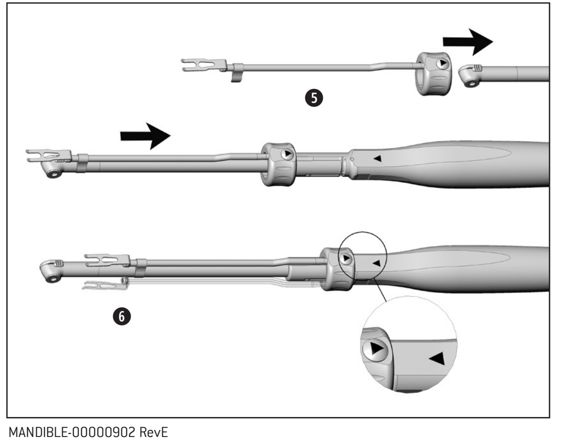


Remontage du tournevis 90°

❷ Connectez la tête dans le manchon de préhension jusqu'en butée.

❸ Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles de « ○ » vers « ● ».

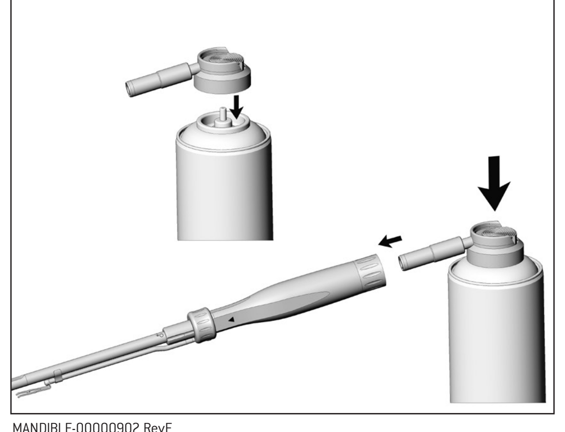
❹ Insérez l'axe dans le manchon de préhension et vissez-le.



Remontage du tournevis 90°

❺ Poussez le support à vis jusqu'à ce que vous l'entendiez s'enclencher.

❻ Vérifiez le positionnement et appuyez sur le clip.



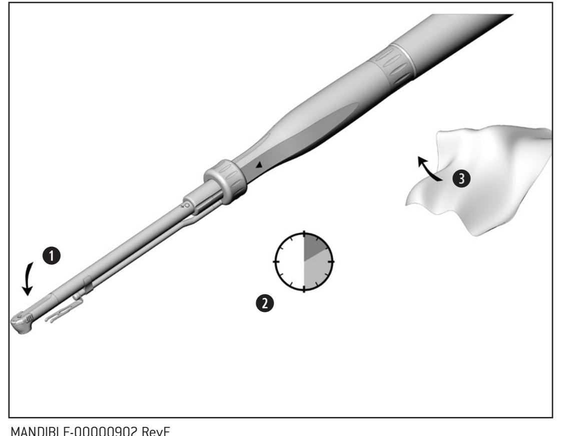
Lubrification

Avec la bombe d'huile Service Oil F1 ou une autre huile d'entretien autorisée pour les pièces à main et les contre-angles

> Suivez les instructions figurant dans la notice d'utilisation du fabricant.

Rythme d'entretien recommandé

> Impérativement après chaque nettoyage interne
> Avant chaque stérilisation



Test de fonctionnement après la lubrification

❶ Tournez le tournevis 90° muni de sa tête vers le bas.

❷ Faites fonctionner le tournevis 90° pendant 30 secondes afin d'éliminer l'excédent d'huile. Passez progressivement de la vitesse de rotation minimale à la vitesse maximale en 5 à 10 secondes.

> En cas d'encrassement, répétez la procédure complète d'hygiène et d'entretien.

❸ Essuyez le tournevis 90° à l'aide de papier cellulose ou d'un chiffon doux.

Stérilisation et stockage



Nous recommandons la stérilisation conforme à la norme EN 13060, classe B.

- > Respectez les consignes du fabricant de l'appareil.
- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez avant la stérilisation.
- > Le tournevis 90° est conçu pour être stérilisé dans la boîte à instruments correspondante. Respectez les instructions figurant dans la notice d'utilisation fournie.
- > Si le tournevis 90° doit être stérilisé séparément, mettez le tournevis 90° et les accessoires sous sachets de stérilisation hermétiques conformément à la norme EN 868-5.
- > Assurez-vous que le produit stérile est bien sec avant de le retirer.
- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.



La norme ISO 7785-2 / ISO 14457 prescrit une longévité de 250 cycles de stérilisation minimum.
Pour le tournevis 90° de Medartis, nous recommandons un entretien régulier après 500 stérilisations ou un an.

Procédés de stérilisation validés



Respectez les directives, normes et prescriptions nationales.

> Stérilisation en stérilisateur effectuant des cycles à vapeur d'eau de classe B, selon EN 13060.
Palier de stérilisation 3 minutes minimum à 134 °C

ou

> Stérilisation en stérilisateur effectuant des cycles à vapeur d'eau de classe S, selon EN 13060.
Doit être expressément approuvé par le fabricant du stérilisateur pour la stérilisation des pièces à main / contre-angles. Palier de stérilisation 3 minutes minimum à 134 °C

6. Accessoires

N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine Medartis ou des accessoires autorisés par Medartis pour le WSD-90 :

Fournisseur Medartis AG :

M-2440	Tournevis 90°, complet
M-2441	Tournevis 90°
M-2442	Support à vis pour tournevis 90°
M-2443	Embout de vissage pour tournevis 90°

Fournisseur W&H :

1094011	Service Oil F1
02038200	Diffuseur

7. Caractéristiques techniques

Rapport de transmission		1,75:1
Connexion moteur selon la norme		ISO 3964
Système de serrage Attention : utiliser uniquement les outils autorisés pour le tournevis 90° ! *	[mm]	∅ 2,35 Système de serrage spécial W&H
Vitesse d'entraînement maxi	[tr/min]	1.750
Couple maxi sur l'outil *	[Ncm]	120

tr/min (rotations par minute)

* Pour les outils qui n'ont pas été autorisés par le fabricant pour être utilisés avec le tournevis 90°, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

** Nous recommandons d'utiliser le composant dynamométrique M-2438 pour protéger la transmission.

Indications de température

Température du tournevis 90° côté utilisateur :	maxi 55 °C
Température du tournevis 90° côté patient :	maxi 50 °C
Température de la pièce de travail (instrument rotatif) :	maxi 41 °C

Propriétés physiques

Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C
Humidité de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température de fonctionnement :	+10 °C à +35 °C
Humidité de l'air pendant le fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

Il n'y a pas d'autres exigences concernant le transport.

8. Recyclage et élimination

Recyclage

Nous nous sentons particulièrement responsables en matière de protection de l'environnement. Le tournevis 90° et son emballage ont été conçus dans un souci d'écologie.

Mise au rebut du tournevis 90°



> Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions nationales relatives à la mise au rebut des équipements électroniques usagés.

> Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant l'élimination.

Mise au rebut de l’emballage

 Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions nationales.

Les matériaux d’emballage sont choisis en fonction de leur adaptation à l’environnement et de leur possibilité de mise au rebut. Ils sont donc recyclables. Jetez les emballages inutiles dans les bennes de collecte et de recyclage. Vous contribuez ainsi à la récupération des matières brutes et à la limitation des ordures.

Conditions de garantie

Ce produit a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, Medartis est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 12 mois.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par Medartis !

Adressez les demandes de garantie à Medartis en les accompagnant d'une preuve d'achat. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de 12 mois

MANDIBLE-00000902_RevE
Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°

Partenaires agréés Service Technique

Pour toute demande de service, contactez votre représentant ou la succursale Medartis de votre pays.
Medartis collabore avec les partenaires agréés Service Technique de W&H.

Visitez Medartis sur Internet à l'adresse www.medartis.com
Vous trouverez les coordonnées de votre interlocuteur sous la rubrique « Location » .

Fabricant

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basel, **Schweiz**

t + 41 61 63334-34, **f** + 41 61 63334-00
info@medartis.com **www.medartis.com**

Form-Nr. 50813 AFR
Rev. 004 / 26.05.2015
Sous réserve de modifications

MANDIBLE-00000902_RevE
Mode d'emploi de MODUS tournevis 90°